7. CAPÍTULO IV – CARTA DE SERVIÇOS DO NATS

O Nats deve construir e apresentar sua carta de serviços, com base nos principais produtos de ATS e *expertise* da equipe. Os principais produtos em ATS que podem ser elaborados pelos Nats estão listados a seguir.

7.1 Possíveis produtos elaborados pelo Nats

7.1.1 Revisões Sistemáticas e metanálise

Revisão sistemática é um tipo de pesquisa secundária e retrospectiva baseada em estudos primários, que busca responder a uma pergunta de pesquisa específica e bem estruturada. É fundamentada em procedimentos sistemáticos, explícitos e passíveis de reprodução, minimizando o risco de viés e fornecendo resultados confiáveis para a tomada de decisão na prática clínica ou na gestão pública. Ou seja, é uma pesquisa que resume as evidências relacionadas a uma estratégia de intervenção específica, a qual, em teoria, por seguir métodos padronizados e transparentes, está menos sujeita a vieses e a ser influenciada pelas opiniões dos autores. Portanto, é esperado que as revisões sistemáticas apresentem estimativas mais próximas da realidade[8,9].

Os autores de uma revisão sistemática devem apresentar os pontos fortes e as possíveis limitações que podem ter influenciado os achados do estudo. Os pontos fortes devem incluir se houve

uma busca abrangente e como essa busca foi realizada em diversas bases de dados. Também é relevante relatar se todos os processos foram realizados adequadamente, incluindo a avaliação do risco de viés e a avaliação da qualidade/certeza da evidência, entre outros pontos. As limitações de uma revisão sistemática podem decorrer de diversas etapas do processo da revisão nas bases de busca por artigos científicos, como a restrição de idioma na seleção dos estudos, e podem estar relacionadas à generalização dos achados da revisão ou à quantidade e à qualidade (presença de vieses) dos estudos incluídos[8].

Existem diversos tipos de revisões sistemáticas. É importante destacar que, além de revisão sistemática de Ensaios Clínicos Randomizados (ECR), também há estudos observacionais e de acurácia diagnóstica. Para determinadas questões de pesquisa, principalmente acerca de fatores de risco ou prognóstico, os ECR podem não ser adequados ou viáveis, sendo então uma alternativa o uso de estudos observacionais comparativos. Os delineamentos mais utilizados nessa abordagem são os estudos de coorte convencionais prospectivos e retrospectivos, e/ou os estudos de caso-controle (necessariamente retrospectivos). A principal limitação de revisão sistemática de estudos observacionais refere-se ao risco de estimativas de efeito não fidedignas devido à presença de fatores de confusão, que geralmente são controlados ou ausentes nos ECR[10].

Os estudos de acurácia diagnóstica geralmente são realizados em pequenas amostras de casos, notando-se uma tendência de estimativas com importantes imprecisões. Nesse contexto, o uso de revisão sistemática e de metanálise é fundamental para aumentar a precisão das estimativas de desempenho de um teste diagnóstico. Além disso, permite avaliar a consistência do desem-

penho do teste em diferentes perfis de população e delineamentos de estudos. Todavia, exatamente por essas possíveis divergências de delineamentos e populações avaliadas, o risco de estimativas enviesadas acerca da acurácia do teste é significativo. Ademais, as principais limitações desse tipo de revisão sistemática referem-se ao uso comum de desfechos substitutos e da sua natureza transversal (quando uma série de pacientes com suspeita da doença são submetidos ao teste avaliado)[11].

Já a metanálise se diferencia da revisão sistemática por ser um método quantitativo que utiliza técnicas estatísticas para combinar os resultados de dois ou mais estudos realizados de forma independente (geralmente extraídos de trabalhos publicados) e sintetizar as suas conclusões ou mesmo extrair uma nova conclusão, gerando uma única estimativa de efeito. Em alguns casos, uma metanálise pode produzir resultados conclusivos quando estudos individuais primários são inconclusivos, por meio, por exemplo, de um gráfico chamado *forest plot*[8,12]. Como todo instrumento, a metanálise não é perfeita ou infalível, porém é um poderoso recurso para os pesquisadores. Dentro do seu nicho de aplicação, oferece vantagens claras em relação ao custo/benefício na pesquisa, contudo, é necessário que os pesquisadores a conheçam bem[8].

Alguns críticos alertam para o risco de a metanálise tornar-se um fim em si mesma, comprometendo o caráter intelectual de pesquisas científicas mais básicas que ainda precisam ser realizadas, ou caracterizando uma fuga dos desafios científicos mais fundamentais. Apesar disso, conclui-se que o uso criterioso e responsável da metanálise permite a reutilização dos resultados de pesquisas anteriores, possibilitando que um mesmo conjunto de informações possa ser avaliado por diversos pesquisadores[8,11].

7.1.2 Parecer Técnico-Científico

Os PTC são estudos desenvolvidos à luz dos métodos da ATS, elaborados com enfoque em apoiar os processos de gestão em saúde, conferindo subsídios para a tomada de decisão pelos gestores de forma mais rápida do que outros tipos de estudos também empregados, por exemplo, as revisões sistemáticas[13].

O propósito do PTC é fornecer um relato sistematizado e abrangente do conhecimento em um curto espaço de tempo (quando comparado a outros produtos de ATS) e com qualidade metodológica necessária para auxiliar nas decisões a serem tomadas. Além disso, os resultados de um PTC podem indicar a necessidade de realização de novos estudos quando as evidências recuperadas forem insatisfatórias[13].

É importante destacar que o PTC é a primeira etapa avaliativa no processo de incorporação de uma nova tecnologia ao sistema de saúde. Ele também é empregado na avaliação de tecnologias já incorporadas, tanto para orientar novas aplicações de uso destas quanto para determinar restrições ou até mesmo exclusão de tecnologias do sistema[13].

Considerando a finalidade do PTC (orientar gestores na tomada de decisão), seu conteúdo não deve ser muito extenso, redigido em cerca de 20 a 30 páginas, incluindo os anexos. A linguagem deve ser de fácil compreensão para a utilização dos resultados na prática; a terminologia utilizada deve ser compreensível ao público; as abreviaturas devem ser evitadas, exceto se amplamente conhecidas. Além disso, alguns pontos fundamentais precisam ser considerados na elaboração do PTC, como[13]:

- características epidemiológicas da condição de saúde à qual a tecnologia será destinada;
- descrição detalhada do tratamento recomendado e da tecnologia em avaliação;
- definição da questão de pesquisa a ser respondida;
- divulgação das fontes de informação utilizadas;
- relato do método utilizado;
- síntese das evidências disponíveis;
- apresentação dos resultados encontrados e as recomendações.

Nesse sentido, a 4ª edição da *Diretriz Metodológica: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos* publicada pelo MS apresenta recomendações em relação ao formato de apresentação e listagem, com vários itens que devem estar presentes durante a elaboração de um PTC[13].

7.1.3 Parecer de Resposta Rápida

Estudos de ATS que enfocam resposta rápida têm surgido como uma opção válida para subsidiar decisões de forma mais ágil que outros tipos de estudos, como as revisões sistemáticas[14,15]. Assim como o PTC, existe grande variedade de termos para descrever estudos de ATS que se concentram em resposta rápida, como revisões rápidas, sumário da evidência, revisões breves, entre outros[16-19]. Entretanto, ainda não há uma definição clara desses estudos nem padronização sobre como eles devem ser produzidos. De maneira geral, são estudos que objetivam fornecer suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde baseada em evidências científicas de maneira célere. Sua execução e seu conteúdo devem ser simplificados[13,19-21].

Os pareceres de resposta rápida são estudos de ATS que envolvem métodos de revisão rápida da literatura mais sucintos que o PTC. Atualmente, alguns grupos têm produzido notas técnicas de revisão rápida para orientar os processos de judicialização e tomada de decisão no âmbito hospitalar. São documentos de síntese que priorizam revisões sistemáticas, estudos de avaliação de tecnologias e ensaios clínicos, com tempo de elaboração médio de 10 a 20 dias[19-21].

De forma geral, para o desenvolvimento de um parecer de resposta rápida, o conteúdo deve incluir: o problema de saúde sob avaliação na forma de uma pergunta de pesquisa explícita; o contexto da doença; a descrição da tecnologia; o custo da tecnologia; as evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia; a descrição do benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia; a avaliação/recomendação da Conitec e/ou por outras agências de ATS internacionais (por exemplo, NICE do Reino Unido e CADTH do Canadá), além de conclusão e das referências[22].

7.1.4 Nota Técnica

Uma NT é um documento de caráter científico que busca responder a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde (https://rebrats.saude.gov.br/diretrizes-metodologicas?download=135:elaboracao-de-notas-tecnicas-de-revisao-rapida-ntrr). As NT são mais breves do que as revisões sistemáticas e/ ou relatórios técnicos por exemplo. Buscam responder a uma pergunta que não é específica de um paciente, mas que pode envolver diversas outras demandas. Sendo assim, pode haver diferentes modelos de notas técnicas, já que são elaboradas conforme a necessidade de quem

demanda. Por exemplo, pode ser uma demanda para amparar uma decisão judicial; para a identificação, orientação e controle de alguma infecção; para recomendação de serviços de vacinação durante uma pandemia; para a indicação de alguma medicação; entre outras.

É importante que as NT contemplem os seguintes elementos:

- Assunto
- Objetivo
- Justificativa
- Informações sobre a doença ou condição
- Dados da tecnologia
- Informações econômicas

7.1.5 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Os PCDT são documentos que visam a nortear o melhor cuidado de saúde no SUS, incluindo recomendações de condutas, medicamentos ou produtos para agravos ou uma determinada condição de saúde. Deve-se fazer uso de evidências científicas para a elaboração desses protocolos, explicitando os critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade[26].Em 2001, os primeiros PCDT publicados pelo MS foram elaborados no sentido de definir e explicitar os critérios para o uso de medicamentos de alto custo. Esses documentos foram aprimorados ao longo do tempo, com adoção de metodologias mais robustas em sua elaboração e de normativas que viabilizaram uma padronização. Anos depois, a Portaria nº 375/2009, publicada pela extinta Secretaria de Atenção à Saúde, do MS, definiu um roteiro para a elaboração dos PCDT[26].A elaboração de um PCDT deve ser iniciada pela delimitação do escopo, pois ele ajuda na definição da extensão do

PCDT e abrangência das informações a serem contempladas no futuro do documento. O seu cronograma de execução pode variar e alguns fatores podem influenciar no processo, como: número de participantes no grupo elaborador; complexidade do tema; número de perguntas PICO e número de referências para triar[26]. É importante incluir mecanismos que promovam a participação da sociedade nesse processo, tais como as Consultas Públicas realizadas pela Conitec, que possuem a finalidade de garantir o envolvimento das perspectivas de todas as partes interessadas (dos pacientes e seus cuidadores, dos profissionais de saúde, gestores e demais envolvidos)[26]. Outrossim, é essencial mobilizar diferentes atores sociais para a implementação efetiva do uso dos PCDT no âmbito do SUS. Para isso, faz-se necessário envolver todas as áreas técnicas do MS nesse processo (como representantes do DGITS e de outros departamentos relacionados), assim como as associações de pacientes, sociedades médicas e gestores. Por fim, devem-se utilizar métodos adequados e desenvolvidos em um processo transparente que resulte em recomendações com maior qualidade e relevância para o SUS.

7.1.6 Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) são documentos baseados em evidências científicas que visam a nortear as melhores condutas de tratamento e diagnóstico na oncologia[27]. De forma geral, o processo de desenvolvimento é igual ao de um PCDT mas, devido ao modelo específico de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, as DDT não se limitam às tecnologias formalmente incorporadas ao SUS. Em vez disso, essas diretrizes apresentam o conjunto de alternativas que podem

ser disponibilizadas ao paciente e os serviços possuem autonomia para definir a alternativa mais adequada em cada contexto clínico frente aos recursos disponíveis[27].

7.1.7 Estudos de Avaliação Econômica em Saúde

Avaliações econômicas em saúde são definidas como técnicas analíticas formais para comparar diferentes alternativas de ação propostas, levando em consideração custos e consequências para a saúde, tanto positivas quanto negativas. Essas análises comparativas ponderam os custos dos recursos aplicados e das consequências obtidas em termos de saúde, ajudando nas decisões sobre a priorização de intervenções e a alocação de recursos[28-31].

Esses tipos de avaliação também fornecem informações sobre os custos dos serviços destinados ao bem-estar social a partir de diferentes perspectivas, como do prestador do serviço, do órgão financiador e dos usuários; e permitem verificar a relação entre custos e eficácia dos serviços, bem como direcionar o planejamento de políticas públicas[28-31].

Nas avaliações econômicas em saúde, são considerados custos e consequências para a saúde. Geralmente, faz-se uso de revisões sistemáticas da literatura e de metanálises, no intuito de obter as melhores estimativas dos desfechos em saúde. Também são levantados os custos envolvidos, de modo que se possa realizar comparativos identificando a melhor alternativa.

Encontramos diferentes abordagens para a análise econômica em saúde, como as parciais ou as completas (ou totais), cada uma com as suas particularidades e resultados. Por isso, também é fundamental elaborar uma questão de estudo que esteja bem definida para que se possa orientar as decisões adequadamente

e evitar esforços desnecessários na condução do trabalho[26,32]. Os principais tipos de estudos econômicos completos utilizados são descritos a seguir.

- Análise de minimização de custos: neste tipo de análise, são comparados apenas os custos da intervenção. Nesse caso, os desfechos das intervenções não podem ser diferentes. Calcula-se a diferença de custos entre intervenções alternativas, sejam elas tecnologias diagnósticas, terapêuticas ou preventivas. Por exemplo, na comparação entre dois medicamentos equivalentes entre si (mas produzidos e vendidos por empresas diferentes), apenas as diferenças no custo do medicamento são utilizadas para escolher o que proporciona o melhor valor. Por outro lado, no caso em que estivesse disponível no mercado um novo medicamento que apresentasse uma taxa maior de alívio para determinado problema de saúde, mas com um custo maior que um outro medicamento vendido atualmente, não seria adequado escolher o medicamento atual com base apenas no fato de ele custar menos do que o produto novo. O valor adicionado ao produto novo deve ser comparado com seu custo maior[31,32].
- Análise de custo-efetividade: os resultados são medidos em unidades naturais, como níveis de colesterol, anos de vida salvos, dias sem sintomas, mortes evitadas, entre outros. Os desfechos são mais fáceis de medir, comparativamente a uma análise de custo-utilidade ou custo-benefício. As unidades de medida são coletadas rotineiramente em ensaios clínicos e na prática clínica. É importante deixar claro que, nesse tipo de análise, programas com diferen-

tes tipos de desfecho não podem ser comparados. Por exemplo, não é possível comparar a efetividade do custo de implementar um tratamento clínico anticoagulação com a de implementar um tratamento clínico de diabete, pois os desfechos clínicos medidos seriam valorados em unidades diferentes (medidas de tempo de protrombina – exame de sangue que avalia a capacidade do sangue para coagular *versus* medidas de glicose no sangue)[31,32].

- Análise de custo-utilidade: mede os desfechos baseados em anos de vida, que são ajustados por pesos de "utilidade", que variam de 1,0 para "saúde perfeita" a 0,0 para "morte". Esses pesos de utilidade incorporam preferências do paciente ou da sociedade para estados de saúde específicos. Uma das fragilidades da análise de custo-utilidade é que não há consenso sobre como medir esses pesos de utilidade, e eles são mais uma estimativa aproximada do que uma medida exata. Os desfechos mais comumente utilizados são "anos de vida ajustados por incapacidade" (AVAI) e "anos de vida ajustados por qualidade" (AVAQ)[31,32].
- Análise de custo-benefício: neste tipo de análise, não apenas os custos são avaliados em termos monetários, mas também os benefícios. Entre as vantagens deste tipo de análise, está o fato de que os tomadores de decisão podem determinar se os benefícios de um programa ou de uma intervenção excedem os custos de implementação. Além disso, também podem comparar diversos programas ou intervenções com desfechos semelhantes ou não relacionados entre si. A desvantagem é a dificuldade de estabelecimento de um valor monetário para desfechos de saúde[31,32].

Ademais, existem diferentes métodos de custeio para estimativas de custos econômicos em saúde, entre eles, o macrocusteio e o microcusteio. Enquanto o macrocusteio trabalha com dados dos componentes de custos em nível agregado, normalmente partindo de bases eletrônicas de dados, o microcusteio trabalha com dados individuais do tratamento do paciente, como revisão do prontuário ou da ficha clínica do estudo[29].

7.1.8 Análise de Impacto Orçamentário

A Análise de Impacto Orçamentário (AIO) integra as informações de custos com estimativas epidemiológicas do tamanho da população com indicação de uso da nova tecnologia sob a perspectiva do gestor do sistema de saúde.

As AIO são avaliações econômicas que verificam o consumo de recursos causado pela chegada de uma nova opção terapêutica na gestão de determinada condição de saúde. Esse tipo de análise considera o montante adicional de recursos que deverá ser usado após a introdução dessa nova alternativa terapêutica no mercado[33].

Cabe destacar que essas análises não exploram os resultados clínicos obtidos a partir da sua aplicação nem dizem respeito ao consumo de recursos adicionais com resultados adicionais. O objetivo da AIO é estimar as implicações financeiras de adoção, uso e disseminação de uma nova intervenção de saúde, sejam medicamentos, dispositivos médicos, tecnologia médica, entre outros, em um determinado ambiente, e o alcance de saúde no tratamento de uma doença[30].

Antes da realização da AIO, faz-se um estudo de avaliação econômica completo, do tipo custo-efetividade, custo-utilidade, custo-benefício ou custo-minimização, no qual se analisa comparativamente duas ou mais tecnologias em saúde, mutuamente excludentes, no que se refere aos seus desfechos em saúde e aos seus custos ao longo de um determinado período (horizonte temporal)[29,32,33].

Se pensarmos na AIO comparativamente à uma análise econômica completa, como a análise de custo-efetividade, por exemplo, em que normalmente se compara o efeito da substituição de uma tecnologia por outra, ocorre que na AIO estima-se o impacto econômico da incorporação (ou remoção) de uma nova intervenção, considerando-se o conjunto das tecnologias disponíveis para o problema de saúde em análise, incluindo os custos da nova intervenção em si, custos de cointervenções, movimento de recursos associados às opções terapêuticas em uso e possíveis realocações de recursos para os casos em que a inclusão de uma nova tecnologia possa resultar em economias ao sistema de saúde[30,31,33,34].

Nesse sentido, a AIO não é uma alternativa ou um estudo substitutivo à análise de custo-efetividade, mas, sim, um complemento a ela. Ao passo que a análise estima, preferencialmente em um horizonte temporal que compreende todo o período de vida do indivíduo, os custos e os benefícios de uma nova intervenção, em nível individual, a AIO projeta os gastos que a incorporação da tecnologia em questão irá acarretar para o sistema, em nível populacional, em geral, para um horizonte de tempo mais curto, de 1 a 5 anos[32-34].

7.1.9 Estudos de Monitoramento do Horizonte Tecnológico

O Monitoramento do Horizonte Tecnológico (MHT) é uma das fases da ATS que, por meio de uma metodologia sistemática, identifica, em tempo hábil, quais tecnologias têm potencial para serem incorporadas aos sistemas de saúde. Essa etapa é muito importante e permite aos gestores e profissionais um subsídio mais transparente para a decisão de incorporação ou não de determinado produto/serviço por meio da comparação das tecnologias já existentes para a condição clínica de interesse[35].

Esse monitoramento pode impactar também no processo que envolve a implementação/incorporação da tecnologia, como os processos de alocação de recursos humanos e financeiros e a logística e infraestrutura necessária; e, assim, planejar e desenvolver ações iniciais para a formulação de políticas públicas e de implementação mais conscientes e assertivas[36,37].

Embora o MHT enfoque as tecnologias novas e emergentes, também é possível monitorar todo o ciclo de vida da tecnologia de acordo com o seu tempo e intensidade de uso. Esse vai desde a etapa de desenvolvimento/inovação até a retirada da tecnologia devido ao abandono por motivos intrínsecos à tecnologia ou à obsolescência[36,37.]

7.1.10 Relatório Técnico

Os Relatório Técnico (RT) são compostos por três partes: PTC ou revisão sistemática, avaliação econômica e AIO[38,39]. Com relação às etapas para a elaboração de um relatório técnico, é importante constarem os seguintes itens: apresentação

da tecnologia e qual a finalidade do relatório; conflitos de interesse; resumo executivo; introdução com a descrição dos aspectos clínicos e epidemiológicos da doença e o tratamento recomendado; ficha técnica da tecnologia; análise da evidência científica com a abordagem da pergunta de pesquisa, apresentando a sua estrutura conforme o acrônimo utilizado (por exemplo, PICOS: população, intervenção, comparação, desfecho e desenho do estudo); descrição da busca e seleção dos estudos, apresentando uma síntese das evidências, a avaliação do risco de vieses dos estudos e a qualidade/certeza geral das evidências (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation – GRADE); evidências econômicas e AIO; aceitabilidade (descrição do quão aceita será esta tecnologia sob a perspectiva do paciente, dos médicos e dos serviços de saúde); implementação e viabilidade; monitoramento do horizonte tecnológico; recomendações de outras agências de ATS; considerações finais; perspectiva do paciente; recomendação preliminar da Conitec; informações sobre a consulta pública; recomendação final da Conitec e decisão; referências e apêndice, em que se pode adicionar tabelas, figuras, gráficos, entre outros, que tenham relevância para a análise realizada e que não foram inseridos ao longo do RT[38,39].